



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162570/2023
EMA/H/C/005639

Dabigatran Etxilate Accord (ετεξιλική δαβιγατράνη)

Ανασκόπηση του Dabigatran Etxilate Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dabigatran Etxilate Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dabigatran Etxilate Accord είναι αντιπηκτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για:

- την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες ενηλίκων που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος
- την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο) και της συστημικής εμβολής (θρόμβος αίματος σε άλλο όργανο) σε ενήλικες με καρδιακή αρρυθμία («μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή») οι οποίοι θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου
- τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ, θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ, θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες) σε ενήλικες, καθώς και για την πρόληψη της επανεμφάνισης αυτών των παθήσεων
- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες και την πρόληψη της επανεμφάνισής τους σε παιδιά.

Το Dabigatran Etxilate Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dabigatran Etxilate Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Dabigatran Etxilate Accord είναι το Pradaxa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Dabigatran Etxilate Accord περιέχει τη δραστική ουσία ετεξιλική δαβιγατράνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dabigatran Etxilate Accord;

Το Dabigatran Etxilate Accord διατίθεται υπό μορφή καψακίων για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 8 ετών. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα μία ή δύο φορές την ημέρα, και η διάρκεια της αγωγής και η δόση εξαρτώνται από την πάθηση για τη θεραπεία ή την πρόληψη της οποίας χορηγείται το φάρμακο, και από άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής.



Σε όλους τους ασθενείς, πρέπει να εκτιμάται η νεφρική λειτουργία πριν από την έναρξη της αγωγής προκειμένου να αποκλείονται οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ενώ πρέπει να εκτιμάται εκ νέου κατά τη διάρκεια της αγωγής εάν υπάρχει υποψία επιδείνωσης. Όταν το Dabigatran Etexilate Accord χορηγείται επί μακρόν σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή, ή χορηγείται σε ασθενείς με ΕΒΦΘ ή ΠΕ, η νεφρική λειτουργία πρέπει να εκτιμάται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο σε ασθενείς με ελαφρά ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή ηλικίας άνω των 75 ετών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dabigatran Etexilate Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dabigatran Etexilate Accord;

Η δραστική ουσία του Dabigatran Etexilate Accord, η ετεξλική δαβιγατράνη, είναι «προφάρμακο» της δαβιγατράνης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε δαβιγατράνη στον οργανισμό. Η δαβιγατράνη είναι αντιπηκτικό, δηλαδή ουσία που εμποδίζει την πήξη του αίματος (σχηματισμός θρόμβων). Αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται θρομβίνη, η οποία διαδραματίζει βασικό ρόλο στον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dabigatran Etexilate Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Pradaxa, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dabigatran Etexilate Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dabigatran Etexilate Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dabigatran Etexilate Accord;

Δεδομένου ότι το Dabigatran Etexilate Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ο κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Dabigatran Etexilate Accord, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dabigatran Etexilate Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dabigatran Etexilate Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Pradaxa. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Pradaxa, τα οφέλη του Dabigatran Etexilate Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dabigatran Etexilate Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dabigatran Etexilate Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dabigatran Etexilate Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Dabigatran Etexilate Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dabigatran Etexilate Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Dabigatran Etexilate Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.